# AZITRAL® 500 mg

Azithromycine dihydratée

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**1.QU'EST CE QUE AZITRAL 500 mg ?**
**Dénomination**
**AZITRAL 500 mg,** comprimés pelliculés. Boite de 3.
**Composition / forme pharmaceutique**
**La substance active est:**
Azithromycine (sous forme d'azithromycine dihydratée) ……..…….. 500 mg
Pour un comprimé pelliculé.
**Les autres composants sont:**
Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane.
Pour un comprimé.
**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**
Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.
**2.DANS QUEL(S) CAS UTILISER AZITRAL 500 mg comprimé pelliculé ?**
**Indications thérapeutiques**
Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'azithromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:
• Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
• Surinfections des bronchites aiguës, exacerbations des bronchites chroniques.
• Infections stomatologiques.
**3.DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER AZITRAL 500 mg comprimé pelliculé ?**
Ne pas prendre AZITRAL 500 mg, comprimé pelliculé :
- si vous êtes allergique à l'azithromycine ou à un autre antibiotique du groupe des macrolides (p. ex. érythromycine, clarithromycine).
- si vous prenez en même temps de l'azithromycine et des dérivés de l'ergot de seigle.
- si vous souffrez d'un trouble important de votre fonction rénale ou hépatique (avec augmentation élevée des enzymes hépatiques et de la bilirubine).
- en cas d'association avec la colchicine (traitement de la goutte).
En cas de doute, consultez toujours votre médecin.
**4.PRECAUTIONS D'EMPLOI - MISES EN GARDE SPECIALES :**
**Prendre des précautions particulières avec AZITRAL 500 mg, comprimé pelliculé :**
Comme avec d'autres médicaments de cette famille d'antibiotiques, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées; aussi, toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.
Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).
Prévenez votre médecin en cas de :
Maladie rénale, maladie du foie sévère, des symptômes d'ordre hépatique tels que fatigue, urines foncées, saignements, modifications de l'état de conscience et du comportement, allongement de l'intervalle QT congénital ou documenté (anomalie observée sur l'électrocardiogramme), hypokaliémie, hypomagnésémie, bradycardie, insuffisance cardiaque, traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT (traitement antibiotique, traitement antifongique, antiarythmiques de classes IA et III, …),diarrhée sévère, myasthénie.
**5. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**
Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine et la colchicine (voir "Ne pas prendre AZITRAL"). Afin d'éviter d'éventuelles interactions avec plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), l'atorvastatine et la simvastatine (médicaments pour baisser le taux de cholestérol), la ciclosporine (médicament immunosuppresseur), la digoxine (médicament utilisé dans certains troubles du cœur), les médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe (trouble du rythme cardiaque) et les antivitamines K (médicament empêchant la coagulation du sang), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.


B.A.T

Sogim | 89, Av. de l'Indépendance Résidence Meriem Bab Bhar 1001 Tunis | 2019

Tél. : 71 782 800
Fax : 71 782 173
E-mail : sogim.press@topnet.tn
UNITÉ PRO

Client : ACT PHARMA
Désignation : Notice AZITRAL
Format : 11 x 17 cm
Impression : 1 couleur
logiciel : Indesign CS4, Illustrator CS6,
Version :

Date : 14-10-2019
Code article :
Couleur : ■ noir
Grammage : 60 g/m2
Pliage :
Opérateur : Hamrouni Malek

Signature client

**6. GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

**AZITRAL** ne doit être administré pendant la grossesse, en cas d'allaitement ou chez le nourrisson sauf si le médecin vous le recommande.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**7.COMMENT UTILISER AZITRAL 500 mg, COMPRIME PELLICULE ?**

**POSOLOGIE**

Pour le traitement des infections des voies respiratoires hautes et basses, et des infections bucco-dentaires, la posologie est de 500 mg en une seule prise par jour pendant 3 jours.

**MODE D'ADMINISTRATION**

Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas, en une prise unique journalière.

**8.QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, **AZITRAL** peut avoir des effets indésirables :

**- Effets cutanéo-muqueux et allergiques:** hypersensibilité, éruptions cutanées, photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), douleurs au niveau des articulations, urticaire, démangeaisons, rarement œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.

**-Effets Gastro-intestinaux :** nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée (rarement sévère), douleurs abdominales, pancréatite. De rares cas de colites pseudomembraneuses ont été rapportés.

**- Effets Hépatiques:** augmentation des enzymes hépatiques réversible à l'arrêt du traitement. Rares cas de nécrose hépatique et d'insuffisance hépatique ayant rarement engagé le pronostic vital. Cependant, aucun lien de causalité n'a pu être établi.

Des cas isolés d'hépatite cholestatique ont été rapportés.

**- Effets neurologiques:** sensations vertigineuses; rares cas de convulsions, troubles du goût et de l'odorat, maux de tête, somnolence, insomnie, fourmillements, hyperactivité, atteinte des muscles.

**-Effets rénaux:** insuffisance rénale aigue, néphrite interstitielle.

**-Troubles du système lymphatique et sanguin :** de rares cas concernant la diminution des plaquettes dans le sang, une anémie due à la destruction des cellules sanguines.

**-Effets Psychiatriques :** de rares cas de comportement agressif, nervosité, agitation et anxiété ont été rapportés.

**-Effets auditifs:** de rares cas de troubles de l'audition avec sifflements, bourdonnements ou surdité, ont été notifiés à l'arrêt du traitement. De nombreux incidents de ce type ont été associés à l'utilisation à long terme de doses élevées dans le cadre d'études cliniques. Dans les cas pour lesquels on dispose d'informations de suivi, la majorité de ces problèmes ont été réversibles.

**-Effets cardiaques:** de rares cas de palpitations et troubles du rythme cardiaque. La relation entre ces problèmes et l'azithromycine n'a cependant pas été établie.

**-Effets sur les tissus et les muscles:** douleurs des articulations.

**- Effets oculaires:** troubles de la vue.

**-Effets généraux:** infections dues à certains champignons microscopiques, fatigue (elle peut être due à l'infection elle-même), douleur thoracique.

Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**9.COMMENT CONSERVER, AZITRAL 500 mg, COMPRIME PELLICULE ?**

Tenir **AZITRAL** hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

**10.INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

AMM N° : 9363071

Liste I

**Titulaire / Exploitant/ Fabricant**

**ACT PHARMA**

Z.I 9013 OUED ZARGA - BEJA - TUNISIE

**Ceci est un médicament**

- Un médicament est un produit. Mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- suivez les conseils de votre pharmacien
- votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses contre-indications.
-N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas. N'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS A PORTEE DE MAIN DES ENFANTS**

**ان هذا الدواء**

– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

– لا تعد ولا تزد عليها دون استشارة الطبيب.

**لا تترك الدواء في متناول ايدي الاطفال**

**Titulaire / Exploitant Fabricant**
**ACT Pharma**
Z.I 9013 OUED ZARGA - BEJA - TUNISIE

ACT Pharma

B.A.T

Sogim | 89, Av. de l'Indépendance, Résidence Meriem, Borj Baccouch 2080 Ariana, Bloc A App. A41

Tél. : 71 723 200
Fax : 71 723 173
E-mail : sogim.press@topnet.tn
UNITÉ PAO

2019

**Client :** ACT PHARMA
**Désignation :** Notice AZITRAL
**Format :** 11 x 17 cm
**Impression :** 1 couleur
**logiciel :** Indesign CS4, Illustrator CS6,
**Version :**

**Date :** 14-10-2019
**Code article :**
**Couleur :** ■ noir
**Grammage :** 60 g/m2
**Pliage :**
**Opérateur :** Hamrouni Malek

**Signature client**

notice AZITRAL 500 mg .indd 2 14/10/2019 09:37